

Synthetische Testanschmutzung

Publication number: DE19602673

Publication date: 1997-08-07

Inventor: PFEIFER MARTIN (DE)

Applicant: PEREG GMBH (DE)

Classification:

- **international:** ***G01N33/96; C12Q1/56; G01N31/22; G01N33/52; G01N33/86; G01N33/96; C12Q1/56; G01N31/22; G01N33/52; G01N33/86; (IPC1-7): C12Q1/56***

- **European:** G01N31/22; G01N31/22F; G01N33/52; G01N33/86

Application number: DE19961002673 19960125

Priority number(s): DE19961002673 19960125

Also published as:



WO9727482 (A1)
EP0886778 (A1)
US6107097 (A1)
EP0886778 (A0)
EP0886778 (B1)
ES2160319T (T3)

less <<

[Report a data error here](#)

Abstract of **DE19602673**

The invention concerns a synthetic test soil for testing the efficiency of mechanical cleaning processes. The test soil contains fibrin and/or a fibrin prestage. The test soil coagulates, and can be used to test the efficiency of cleaning processes with respect to blood stains.

.....
Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



①⑨ **BUNDESREPUBLIK**
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 02 673 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
C 12 Q 1/56

②① Aktenzeichen: 196 02 673.3
②② Anmeldetag: 25. 1. 96
④③ Offenlegungstag: 7. 8. 97

DE 196 02 673 A 1

⑦① Anmelder:
Pereg GmbH, 84478 Waldkraiburg, DE

⑦④ Vertreter:
Glawe, Delfs, Moll & Partner, Patentanwälte, 80538
München

⑦② Erfinder:
Pfeifer, Martin, 84478 Waldkraiburg, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
Chemical Abstracts 103(1985)162200n, Tokoro Y. et al., Sen'i Seihin Shohi Kagaku 26 (1985) 123-129;
Chemical Abstracts 101(1984)56389e, Tokoro Y. et al., Sen'i Seihin Shohi Kagaku 25(1984) 125-132;
Chemical Abstracts 67(1967)12855d, Nieuwenhuis K.J., Riv. Ital. Sostanze Grasse 44(1967) 13-24;
Stüpel H., Gette und Seifen 54(1952) 143-147;
Beyer H., Lehrbuch der Organischen Chemie, S.Hirzel Verlag Stuttgart 1973, S.740;

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Synthetische Testanschmutzung

⑤⑦ Gegenstand der Erfindung ist eine synthetische Testanschmutzung zum Überprüfen der Wirksamkeit maschineller Reinigungsverfahren. Die Testanschmutzung enthält Fibrin und/oder eine Fibrinvorstufe. Die Testanschmutzung gerinnt und kann zur Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungsverfahren im Hinblick auf Blutanschmutzungen verwendet werden.

DE 196 02 673 A 1

Die Erfindung betrifft eine synthetische Testanschmutzung, die Verwendung eines Fibrinklebers zur Herstellung einer solchen Anschmutzung, einen Kit zur Herstellung einer synthetischen Testanschmutzung, ein Verfahren zum Überprüfen der Wirksamkeit eines Reinigungsverfahrens, sowie ein Kit zur Durchführung dieses Verfahrens.

Viele medizinische und chirurgische Instrumente und Apparate müssen nach ihrer Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Reinigen und desinfizieren geschieht üblicherweise in sogenannten Waschesinfektionsautomaten. In diesen Automaten werden die Instrumente als Vorbereitung auf die anschließende Sterilisation gereinigt, desinfiziert und getrocknet.

Das Deutsche Medizinproduktegesetz und vergleichbare Bestimmungen in anderen Ländern verlangen eine Überprüfung der Wirksamkeit des angewendeten maschinellen Reinigungsverfahrens. Dies umfaßt zum einen eine Typprüfung des Verfahrens, die der Hersteller des Waschesinfektionsautomaten vor der Markteinführung vornehmen muß. Zum anderen muß der Anwender in regelmäßigen Abständen die Reinigungsleistung der Maschine überprüfen.

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung sind sogenannte Prüfkörper mit definierten Testanschmutzungen erforderlich. Die hartnäckigste und am schwierigsten zu beseitigende Verschmutzung medizinischer und chirurgischer Instrumente und Apparate ist in der Regel geronnenes Blut.

Im Stand der Technik wird die vom Hersteller vorzunehmende Typprüfung daher häufig mit frischem Humanblut als Testanschmutzung durchgeführt. Frisches Blut ist erforderlich, da bei gelagertem Blut die Gerinnung durch Zusatz von Gerinnungshemmern beeinträchtigt ist. Der Einsatz von frischem Humanblut ist jedoch für die regelmäßige Überprüfung der Reinigungsleistung beim Anwender nicht praktikabel.

Der Stand der Technik (offenkundige Vorbenutzung) schlägt daher verschiedene Testanschmutzungen wie Grießbrei, Eigelb, sowie Stärke oder mehlhaltige Anschmutzungen vor. Da sich die Eigenschaften all dieser Testanschmutzungen deutlich von den Eigenschaften des Bluts unterscheiden, ist so keine oder allenfalls eine ungenaue Aussage über die Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens gegenüber Blutanschmutzungen möglich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine synthetische Testanschmutzung zu schaffen, die einfach handhabbar ist und hinsichtlich der Entfernbareit in einem Reinigungsverfahren dem Verhalten von frischem Humanblut ähnlicher ist als die Testanschmutzungen des Standes der Technik.

Die Erfindung löst diese Aufgabe dadurch, daß die synthetische Testanschmutzung Fibrin und/oder eine Fibrinvorstufe enthält. Im Rahmen der Erfindung soll der Begriff "Fibrin" sowohl monomeres als auch polymeres und/oder vernetztes Fibrin umfassen.

Die Erfindung hat erkannt, daß die schwierige Entfernbareit einer Frischblutanschmutzung in erster Linie durch die Blutgerinnung (Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin und ggf. anschließende Vernetzung) bedingt ist und daß eine fibrin- bzw. fibrinvorstufenhaltige Testanschmutzung sehr ähnliche Eigenschaften im Hinblick auf die Entfernbareit aufweist. Dies ist insofern überraschend, als daß die Gerinnungsfaktoren nur einen sehr geringen Anteil der Blutinhaltsstoffe ausmachen.

Dies sei beispielhaft erläutert. In einem Liter Humanblut sind etwa 520 ml Blutplasma enthalten, dieses Plasma enthält etwa 35 g Plasmaproteine, darin wiederum ist nur ein sehr kleiner Anteil Fibrinogen als Vorstufe des Fibrins enthalten. Die überraschende Erkenntnis der Erfindung ist nun, daß sich das Verhalten von Blut in einem Reinigungsverfahren gut durch eine synthetische Testanschmutzung annähern läßt, die Fibrin und/oder eine Fibrinvorstufe enthält, obwohl Fibrinogen/Fibrin nur einen Anteil von weniger als 0,5% der Blutinhaltsstoffe ausmacht.

Die Fibrinvorstufe ist vorzugsweise Fibrinogen. Die erfindungsgemäße Testanschmutzung kann zusätzliche Blutplasmaproteine wie bspw. Albumin enthalten, um die Bluteigenschaften noch besser anzunähern.

Gegenstand der Erfindung ist ferner die Verwendung eines Fibrinklebers zur Herstellung einer erfindungsgemäßen synthetischen Testanschmutzung. Handelsübliche Fibrinkleber sind Zwei- oder Mehrkomponentensysteme, eine Komponente enthält Fibrinogen als Fibrinvorstufe, die andere Komponente enthält Thrombin. Thrombin ist ein proteolytisches Enzym und einer der Blutgerinnungsfaktoren, es bewirkt die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin. In der Regel enthält ein Fibrinkleber auch noch den Blutgerinnungsfaktor XIII, der die Vernetzung von Fibrin zu Fibrinpolymeren initiiert. Andere übliche Bestandteile sind Ca^{2+} -Ionen (Blutgerinnungsfaktor IV) als Aktivatoren der bei der Blutgerinnung wirkenden enzymatischen Systeme sowie Fibrinolytika (bspw. Plasmin oder dessen Vorstufe Plasminogen) und/oder Antifibrinolytika (bspw. Aprotinin).

Ein im Rahmen der Erfindung verwendbarer Fibrinkleberkit ist bspw. TISSUCOL® der Firma Immuno GmbH, 69126 Heidelberg.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Kit zur Herstellung einer synthetischen Testanschmutzung, das folgende Komponenten aufweist:

- a) eine Fibrinvorstufe
- b) einen Umwandlungsinitiator für die Fibrinvorstufe.

Der Begriff "Umwandlungsinitiator" umfaßt jegliche Stoffe, die die Umwandlung der Fibrinvorstufe in monomeres Fibrin und/oder die Polymerisation bzw. Vernetzung von Fibrin initiieren und/oder fördern.

Es sei darauf hingewiesen, daß die Aufzählung dieser Komponenten nicht abschließend sein muß, der Kit kann auch mehr als zwei Komponenten enthalten. So können bspw. die Fibrinvorstufe und der Umwandlungsinitiator als Feststoffe in lyophilisierter Form vorliegen, die erst mit geeigneten Lösungsmitteln in Lösung gebracht werden müssen. Diese Lösungsmittel können dann ebenfalls Bestandteil des Kits sein.

Die Komponente a) enthält vorzugsweise Fibrinogen, die Komponenten b) vorzugsweise Thrombin. Komponente a) kann zusätzlich sonstige Blutplasmaproteine wie bspw. Albumin enthalten.

Häufig ist es zweckmäßig, wenn Komponente a) den Blutgerinnungsfaktor XIII enthält, der auf Fibrin vernetzend einwirkt und so die Gerinnung verstärkt. Auf diese Weise entsteht eine hartnäckige und besonders schwierig zu entfernende Testanschmutzung. Bevorzugt ist auch, daß eine Komponente des Kits Ca^{2+} -Ionen (Blutgerinnungsfaktor IV) enthält. Schließlich können ggf. andere Stoffe, bspw. Fibrinolytika wie Plasminogen oder Antifibrinolytika wie Aprotinin enthalten sein.

Die Komponenten des Kits können bspw. in isotonischen

scher Kochsalzlösung gelöst vorliegen. Alternativ können sie, wie oben schon ausgeführt, als Feststoffe (lyophilisiert) vorliegen, geeignete Lösungsmittel sind dann ebenfalls Bestandteil des Kits.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist ein Verfahren zum Überprüfen der Wirksamkeit eines Reinigungsverfahrens. Es weist folgende Schritte auf:

- a) Aufbringen einer synthetischen Testanschmutzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4 auf einen Prüfkörper,
- b) Unterziehen des Prüfkörpers dem zu prüfenden Reinigungsverfahren,
- c) Nachweis von Resten der Testanschmutzung auf dem Prüfkörper.

Die Prüfkörper sollen im Hinblick auf Material und Oberflächengestaltung möglichst weitgehend den in der Praxis zu reinigenden Instrumenten und Apparaten gleichen. Zur Simulation der Reinigung chirurgischer Instrumente können bspw. 1 bis 2 mm dicke Edelstahlbleche mit einer Abmessung von 100 × 20 mm verwendet werden. Verschiedene Oberflächenkonturen, wie Riffelungen, Prägungen etc., könne vorgesehen sein, um entsprechende "Schmutzecken" chirurgischer Instrumente zu simulieren. Die Oberfläche der Prüfkörper kann angeraut sein (bspw. mit Schleifkorn 180 (geschliffene Oberfläche nach DIN 17440 IV, Korn 180)), um die Haftung der Testanschmutzung zu verbessern und so sicherzustellen, daß der Prüfkörper eher schwerer zu reinigen ist als in der Praxis verwendete Instrumente und Apparate. Denkbar ist auch der Einsatz von Edelstahlschrauben als Prüfkörper, da Schraubenkopf und Gewinde verhältnismäßig schwierig zu reinigende Oberflächenbereiche aufweisen.

Zwecks Überprüfung der Reinigungswirkung bei Endoskopen können Prüfkörper mit innenliegenden Hohlräumen oder englumige Kunststoff- oder Gummischläuche Verwendung finden. Zumindest ein Teil der Innenräume bzw. Schlauchlumina sollte von außen sichtbar sein (bspw. durch Verwendung transparenten Schlauchmaterials), um den vorzugsweise eine optische Überprüfung umfassenden Nachweis von Resten der Testanschmutzung auf dieser Oberfläche zu ermöglichen. Das Aufbringen der synthetischen Testanschmutzung kann bspw. durch Aufsprühen der Komponenten eines Kits gemäß einem der Ansprüche 6 bis 11 oder durch sonstiges Auftragen geschehen. An den Schritt des Aufbringens kann sich vorzugsweise ein Schritt anschließen, in dem die Testanschmutzung gerinnen gelassen und/oder getrocknet wird. Das Gerinnen kann auch während des Trocknens erfolgen, so daß dann ein separater Gerinnungsschritt entbehrlich ist. Häufig wird es jedoch vorzuziehen sein, der Testanschmutzung vor dem Trocknen Zeit zum Gerinnen zu geben. Der Prüfkörper kann zu diesem Zweck bspw. ca. 10 min bei 20°C einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 90% ausgesetzt werden. Der Begriff "Gerinnen" im Sinne der Erfindung umfaßt die Umwandlung etwaig vorhandener Fibrinvorstufen (Fibrinogen) in Fibrin. Vorzugsweise umfaßt die Gerinnung zusätzlich noch die Polymerisation der Fibrinmonomere zu einem Fibrinnetzwerk, bevorzugt unter der Einwirkung des Blutgerinnungsfaktors XIII sowie Ca^{2+} als Cofaktor (Blutgerinnungsfaktor IV). Ein solches polymerisiertes und quervernetztes Fibrinnetzwerk simuliert besonders gut diejenigen Verhältnisse, die bei einer geronnenen Blutverschmutzung medizinischer Instrumente vorhanden sind.

Das Trocknen der Testanschmutzung kann bei Raumtemperatur erfolgen, geeignete Zeiträume können bspw. zwischen 1 und 24 h liegen. Auch ein Trocknen bei erhöhter Temperatur (bspw. 40°C) für bspw. 1 h ist möglich. Eine besonders hartnäckige Testanschmutzung kann geschaffen werden, wenn die ggf. geronnene und getrocknete erfindungsgemäße Testanschmutzung zusätzlich mit Desinfektionsmitteln behandelt und damit teilweise denaturiert wird. Denaturierte Blutrückstände sind besonders schwierig zu entfernen und treten in der Praxis dann auf, wenn bspw. chirurgische Instrumente entweder unmittelbar nach ihrer Benutzung oder einige Zeit später in Behälter mit Desinfektionslösung aufbewahrt werden.

Diese Vorbereitung des Prüfkörpers kann entweder beim Anwender erfolgen, alternativ können jedoch, wie weiter unten noch erläutert, Testkits geschaffen werden, die entsprechend vorbereitete Prüfkörper enthalten.

Der oder die "testverschmutzten" Prüfkörper werden anschließend dem zu prüfenden Reinigungsverfahren unterzogen. Nach Abschluß der Reinigung erfolgt ein Nachweis etwaiger Reste der Testanschmutzung auf dem Prüfkörper.

Bevorzugt und für den Anwender am einfachsten durchzuführen ist ein visueller Nachweis etwaiger Reste, bevorzugt nach Durchführung einer Farbreaktion, die auf dem Prüfkörper vorhandene Proteinreste anfärbt. Eine übliche und dem Fachmann geläufige Nachweisreaktion für Proteine ist bspw. die Biuret-Reaktion. Die folgende, nicht abschließende Aufzählung enthält weitere Beispiele für mögliche Nachweisreaktionen:

Kjeldahlsche Reaktion, Lowrysche Reaktion, Millonsche Reaktion, Ninhydrinreaktion, Paulysche Reaktion, Xanthoproteinreaktion.

Eine etwas aufwendigere Möglichkeit ist die Hydrolyse der noch am Prüfkörper haftenden Proteine und eine Analyse der als Hydrolyseprodukte resultierenden Aminosäuren.

Sofern ein quantitativer Nachweis erforderlich ist, enthalten die Proteine der Testanschmutzung bevorzugt radioaktive Tracer wie bspw. $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Die Reinigungswirkung läßt sich dann durch Messung der von dem Prüfkörper ausgehenden γ -Strahlung des $^{99\text{m}}\text{Tc}$ vor und nach der Reinigung messen. Auf diese Weise läßt sich die erfindungsgemäße synthetische Testanschmutzung bzw. das erfindungsgemäße Prüfverfahren auch eichen, da Vergleichsmessungen mit Nativblut durchgeführt werden können, das ebenfalls mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ versehen ist. Man kann die Zusammensetzung der erfindungsgemäßen Testanschmutzung variieren und so ihr Verhalten gegenüber einer Reinigung weitestgehend dem Verhalten von Nativblut angleichen.

Gegenstand der Erfindung ist ferner ein Kit zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens, das folgende Bestandteile enthält:

- einen Prüfkörper, der mit einer synthetischen Testanschmutzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4 versehen ist,
- Nachweisreagenzien zum Nachweis von Resten der Testanschmutzung.

Dieser Kit ermöglicht jedem Anwender eine einfache laufende Überprüfung der Wirksamkeit seines Waschesinfektionsautomaten.

Der oder die fertig vorbereiteten Prüfkörper wird/ werden dem Kit entnommen und dem zu prüfenden Reinigungsverfahren unterzogen. Anschließend erfolgt

mit dem in Kit enthaltenden Nachweisreagenzien in der oben geschilderten Weise ein Nachweis und eine visuelle Beurteilung von Resten der Testanschmutzung.

Als Nachweisreaktion wird bevorzugt die Biuret-Reaktion verwendet. Die Nachweisreagenzien enthalten dann zum einen eine alkalische wäßrige Lösung und zum anderen eine wäßrige Lösung von Cu^{2+} -Ionen. Die alkalische wäßrige Lösung enthält vorzugsweise zusätzlich einen Komplexbildner für Cu^{2+} -Ionen, um ein Ausfallen von Kupfer(II)hydroxid in dem alkalischen Milieu zu vermeiden. Als geeigneter Komplexbildner kann bspw. Nitrilotriessigsäure (NTA) oder deren Salze Verwendung finden. Andere bekannte und dem Fachmann geläufige Komplexbildner (EDTA etc.) für Cu^{2+} -Ionen sind ebenfalls geeignet.

Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung beschrieben. Alle Prozentangaben sind Gewichtsprozent.

Beispiel 1

In diesem Beispiel wird die Herstellung von Komponenten eines Kits zur Herstellung einer erfindungsgemäßen synthetischen Testanschmutzung beschrieben.

Komponente a):

0,4 g Fibrinogen und 200 E Blutgerinnungsfaktor XIII werden in 50 ml isotonischer (0,9%iger) Kochsalzlösung gelöst. Eine Einheit E Blutgerinnungsfaktor XIII entspricht derjenigen Aktivität, die in 1 ml frischem Normalplasma enthalten ist.

Komponente b):

2.500 I.E. Thrombin (human), 8 g Albumin und 30 mg $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ werden in 50 ml isotonischer Kochsalzlösung gelöst. Eine Internationale Einheit (I.E.) Thrombin ist definiert als jene Aktivität, die in 0,0853 mg des 1. internationalen Standards von humanen Thrombin enthalten ist.

Bezogen auf die Gesamtfülligkeitsmenge der beiden Komponenten (100 ml) beträgt der Fibrinogenanteil 0,4 Gew.-% und der Albuminanteil 8 Gew.-%. Diese Anteile können variiert werden (bspw. im Bereich 0,1 bis 0,5 Gew.-% bzw. 5 bis 10 Gew.-%), um die "Hartnäckigkeit" der aus den Komponenten herzustellenden Testanschmutzung zu variieren.

Die Inhaltsstoffe der Komponenten a) und b) sind als Bestandteile eines Fibrinkleberkits erhältlich, bspw. des oben schon genannten Kits TISSUCOL® der Immuno GmbH.

Der gemäß diesem Beispiel hergestellte Kit enthält den Blutgerinnungsfaktor XIII sowie Calciumchlorid als Cofaktor, um die Vernetzung von Fibrin zu einem polymeren Netzwerk zu fördern und so eine hartnäckige Verschmutzung herzustellen. Sofern eine besonders hartnäckige Testanschmutzung erwünscht ist, können die Komponenten a) und b) auch höher konzentriert werden, bspw. können die genannten Protein- und Hilfsstoffmengen in jeweils lediglich 5 ml isotonischer Kochsalzlösung gelöst werden.

Beispiel 2

Herstellung der Komponenten eines Nachweisreagenz

Lösung 1:

3 g NaOH und 4 g NTA (Nitrilotriessigsäure) werden in 50 ml Wasser gelöst.

Lösung 2:

5 g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ werden in 50 ml Wasser gelöst.

Diese beiden Lösungen zusammen ergeben das Nachweisreagenz für die Biuret-Reaktion.

Beispiel 3

Versehen eines Prüfkörpers mit der Testanschmutzung

Als Prüfkörper wird ein Edelstahlblech der Größe 100×20 mm, Stärke 2 mm, verwendet. Die Oberfläche des Blechs ist eine geschliffene Oberfläche gemäß DIN 17440 IV, Korn 180.

Die Oberfläche des Prüfkörpers wird mit gleichen Volumenanteilen der Komponenten a) und b) aus Beispiel 1 benetzt. Bspw. können die beiden Komponenten a) und b) gleichzeitig auf die zu benetzende Prüfkörperoberfläche aufgesprüht oder auf andere Weise aufgetragen werden.

Anschließend läßt man die Testanschmutzung bei Raumtemperatur (20°C) und 90% relativer Luftfeuchtigkeit 10 min lang gerinnen. Das Gerinnen umfaßt die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin sowie die Vernetzung der Fibrinmonomere zu einem polymeren Netzwerk. Nach dem Gerinnen wird der Prüfkörper im Trockenschrank bei 40°C 1 h lang getrocknet. Nach dem Trocknen ist der Prüfkörper einsatzfertig. Er kann, ggf. zusammen mit einem Nachweisreagenz gemäß Beispiel 2, an einen Anwender versandt werden.

Beispiel 4

Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens

Der Prüfkörper gemäß Beispiel 3 wird in den zu prüfenden Waschesinfektionsautomaten eingestellt und einem üblichen Reinigungszyklus unterzogen.

Gleiche Mengen der Lösungen 1 und 2 aus Beispiel 2 werden miteinander zu einem Nachweisreagenz vermischt, in das der gereinigte Prüfkörper eingetaucht wird. Die Verweildauer des Prüfkörpers im Nachweisreagenz beträgt vorzugsweise mindestens 60 s. Sofern am Prüfkörper noch Proteinreste vorhanden sind, komplexieren die Peptidbindungen und (sofern vorhanden) Tyrosinreste die Cu^{2+} -Ionen zu einem purpurfarbenen Komplex. Somit sind Reste der Testanschmutzung auf der Prüfkörperoberfläche durch eine purpurfarbene Verfärbung erkennbar. Mit diesem Nachweisverfahren können Proteinreste bis hinab zu einer Grenze von etwa 1 bis 4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ auf der Metalloberfläche noch visuell erkannt werden.

Patentansprüche

1. Synthetische Testanschmutzung, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie Fibrin und/oder eine Fibrinvorstufe enthält.
2. Synthetische Testanschmutzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fibrinvorstufe Fibrinogen ist.
3. Synthetische Testanschmutzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich Blutplasmae Proteine enthält.
4. Synthetische Testanschmutzung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie Albumin enthält.
5. Verwendung eines Fibrinklebers zur Herstellung einer synthetischen Testanschmutzung.
6. Kit zur Herstellung einer synthetischen Testanschmutzung, gekennzeichnet durch folgende Kom-

ponenten:

- a) eine Fibrinvorstufe
- b) einen Umwandlungsinitiator für die Fibrinvorstufe

7. Kit nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, 5
daß Komponente

- a) Fibrinogen enthält.

8. Kit nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß Komponente b) Thrombin enthält.

9. Kit nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch 10
gekennzeichnet, daß Komponente a) zusätzlich Blutplasmae Proteine enthält.

10. Kit nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß Komponente a) Albumin enthält.

11. Kit nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch 15
gekennzeichnet, daß die Komponenten des Kits in isotonischer Kochsalzlösung gelöst vorliegen.

12. Verfahren zum Überprüfen der Wirksamkeit eines Reinigungsverfahrens, gekennzeichnet durch folgende Schritte: 20

- a) Aufbringen einer synthetischen Testanschmutzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4 auf einen Prüfkörper,
- b) Unterziehen des Prüfkörpers dem zu prüfenden Reinigungsverfahren, 25
- c) Nachweis von Resten der Testanschmutzung auf dem Prüfkörper.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Testanschmutzung nach dem Aufbringen gerinnen gelassen und/oder getrocknet 30 wird.

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Nachweis von Resten der Testanschmutzung durch eine chemische Farbreaktion und anschließende visuelle Beurteilung erfolgt. 35

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß als chemische Farbreaktion die Biuret-Reaktion verwendet wird.

16. Kit zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 12 bis 15, gekennzeichnet durch folgende Bestandteile: 40

- einem Prüfkörper, der mit einer synthetischen Testanschmutzung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 versehen ist, 45
- Nachweisreagenzien zum Nachweis von Resten der Testanschmutzung.

17. Kit nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Nachweisreagenzien enthalten: 50

- eine alkalische wäßrige Lösung
- eine wäßrige Lösung von Cu^{2+} .

18. Kit nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die alkalische wäßrige Lösung zusätzlich einen Komplexbildner für Cu^{2+} -Ionen enthält. 55

60

65

- Leerseite -